





# **LYRA**

Fabricado por la IBRAMED Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI ANVISA Nº 10360319005 2ª edición (02/2015)



# **SUMARIO**

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS3	ΙΛΜΠΛΠΛ
	LÁMPARA24
EN EL EQUIPO3	ACCESORIOS USADOS2
LA CAJA DE ENVÍO5	PARA EL PREPARO DEL EQUIPO2
LISTA DE ABREVIATURAS6	ACCESORIOS USADOS20
LISTA DE FIGURAS6	PARA EL TRATAMIENTO20
LISTA DE TABLAS8	INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO2
PREFACIO9	PREPARANDO EL EQUIPO2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO9	ABASTECIMIENTO DEL DEPÓSITO DE AGUA3
DESEMPEÑO ESENCIAL9	DRENAJE DEL DEPÓSITO DE AGUA30
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD10	USANDO EL EQUIPO3
INFORMACIONES SOBRE LA LUZ INTENSA PULSADA12	USANDO LA TECLA MENU
RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS	PROGRAMANDO EL EQUIPO4
ELECTROMÉDICOS15	PREPARACIÓN PARA LA TERAPIA LIP5
INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y	DOSIS PREPROGRAMADAS5
PRECAUCIONES16	TÉCNICA DE APLICACIÓN6
PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS17	REFERENCIAS6
PERFIL DEL PACIENTE, USUARIO Y CONDICIONES DE USO18	ORIENTACIONES SOBRE LA COMPATIBILIDAD
CUIDADOS GENERALES CON EL EQUIPO19	ELECTROMAGNÉTICA6
INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA20	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA64
NOMENCLATURA21	PROTECCIÓN AMBIENTAL70
CONTROLES Y CONEXIONES DEL SISTEMA21	ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL LYRA7
ESPECIFICACIONES24	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS7
SISTEMA24	MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA74
PIEZA DE MANO24	CEFAI - CENTRO DE ESTUDIOS Y FORMACIÓN AVANZADA
REFRIGERACIÓN24	IBRAMED7

# DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

A CONTINUACIÓN ESTÁN LAS DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN LA CAJA DE TRANSPORTE, EN ESTE EQUIPO Y CONTENIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. ES NECESARIO ENTENDER ESTOS SÍMBOLOS Y SUS DEFINICIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO.

# **EN EL EQUIPO**



iAtención! Consultar documentos que acompañan.



Sensibilidad a la descarga electrostática.



Equipo de tipo BF.



Símbolos de peligro, el cuidado, la radiación.



Tensión eléctrica peligrosa.



Indica: Apagado

Indica: Encendido.



Equipo CLASE I. Posee recurso de tierra para protección.



Corriente alterna.



Equipo no protegido contra la penetración nociva de agua.



Red Eléctrica en corriente alterna.



# DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

# **EN EL EQUIPO**



No se debe pisar en la superficie del equipo.



No se debe sentar sobre el equipo.



Radiación no ionizante.



Referirse al manual/libreto de instrucciones. Nota: Siga las instrucciones para utilización.



# DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

# LA CAJA DE ENVÍO



FRÁGIL: El contenido de este paquete es frágil y se deben manejar con cuidado.



sello de certificación brasileño.



Este lado para arriba.



Límites de temperatura para almacenaje y transporte en grados centígrados (°C).



Número de serie.



Mantenga lejos de la lluvia.



No apilar.



No utilizar si el envase es dañado.



Consulte las instrucciones de uso para el uso correcto del producto.



Nombre y dirección del fabricante.



# LISTA DE ABREVIATURAS

# LISTA DE FIGURAS

LIP	Luz intensa pulsada
TRT	Tiempo de relajamiento térmico
J	Joule
J/cm²	Joule por centímetro cuadrado
J/s	Joule por segundo
W	Watt
E	Energía
F	Fluencia
nm	Nanómetro
ms	Milisegundo
cm <sup>2</sup>	Centímetro cuadrado

Figura 1. Curva de absorción de los principales cromóforos
de la piel14
Figura 2. A, vista anterior y B, vista posterior del LYRA21
Figura 3. A, pieza de mano del LYRA; B, vista frontal de la
pieza de mano y <b>C</b> ,vista posterior de la pieza de mano22
Figura 4. Pieza de mano del LYRA25
Figura 5. A, cable de alimentación eléctrica y B, pedal de
accionamiento25
Figura 6. Manguera con embudo y manguera dren para
abastecimiento del depósito de agua. La manguera drenaje
también puede ser utilizada para el vaciamiento del depósito
de agua25
Figura 7. Filtro de acuerdo con el tipo de tratamiento:
opciones disponibles 480 nm, 530 nm y 660 nm26
Figura 8. A, gel incoloro, B, cubeta y C, espátula26
Figura 9. A, gafas de protección del terapeuta y B, gafas de
protección del paciente26
Figura 10. Aviso de bajo nivel de agua del modo de a
bastecimiento28
Figura 11. Pantalla de orientación sobre el modo de
abastecimiento del depósito de agua28
Figura 12. Remoción del enchufe de la conexión29
Figura 13. Conexión de la manguera29
<b>Figura 14.</b> Remoción de la manguera de la conexión29
Figura 15. Abastecimiento y sustitución periódica del agua
desmineralizada del depósito del sistema de refrigeración del

# LISTA DE FIGURAS

Figura 38. Paso 2 de 5 de la técnica de aplicación38
Figura 39. Paso 3 de 5 de la técnica de aplicación38
Figura 40. Paso 4 de 5 de la técnica de aplicación38
Figura 41. Paso 5 de 5 de la técnica de aplicación39
Figura 42. Orientaciones generales sobre el uso del e
quipo39
Figura 43. Pantalla para alteración de contraseña de segurid
ad39
Figura 44. Pantalla para selección de idioma40
Figura 45. A, pantalla para selección de los parámetros y
<b>B</b> , aviso de verificación de filtro41
Figura 46. A, carga del sistema LYRA y B, pantalla con los
parámetros del Ejemplo 1 seleccionado y la energía que será
usada en el tratamiento42
Figura 47. A, pantalla para la selección de los parámetros y
<b>B</b> , aviso de verificación de filtro 530 nm43
Figura 48. A, carga del sistema LYRA y B, pantalla con los
parámetros del Ejemplo 2 seleccionado y la energía que será
usada en el tratamiento44
Figura 49. A, pantalla para la selección de los parámetros y
<b>B</b> , aviso de verificación de filtro 480 nm45
Figura 50. A, carga del sistema LYRA y B, pantalla con los
parámetros del Ejemplo 3 seleccionado y la energía que será
usada en el tratamiento46
Figura 51. A, pantalla para la selección de los parámetros

# LISTA DE FIGURAS

Figura 52. A, carga del sistema LYRA y B, pantalla con los
parámetros del Ejemplo 4 seleccionado y la energía que
será usada en el tratamiento48
Figura 53. A, botón de emergencia y B, pantalla de em
ergencia49
Figura 54. Aviso de que el depósito de agua está abajo del
nivel50
Figura 55. Orientaciones sobre el procedimiento de
abastecimiento del depósito de agua50
Figura 56. Aviso de problemas en el sistema de enfriamiento
de agua del puntero de la pieza de mano51
Figura 57. Orientaciones sobre problemas en el sistema de
enfriamiento de agua del puntero de la pieza de mano 51
Figura 58. Aviso de que el equipo está sin pieza de mano52
Figura 59. Orientaciones sobre el procedimiento de
conexión de la pieza de mano52
Figura 60. Aviso de problemas en la bomba del sistema de
enfriamiento de la pieza de mano53
Figura 61. Orientaciones sobre el procedimiento para
problemas en la bomba del sistema de enfriamiento de la
pieza de mano53
Figura 62. Aviso de problemas en el sistema de enfriamiento
de agua del puntero de la pieza de mano54
Figura 63. Orientaciones sobre problemas en el sistema
(hardware)54
<b>Figura 64.</b> Escala de Fitzpatrick adaptada

Figura	<b>65.</b>	Abriendo la caja de fusible del LYRA	73
Figura	66.	Remoción de la gaveta de la caja de fusible	73
Figura	<b>67.</b>	Reposición de la gaveta de la caja de fusible	73

# LISTA DE TABLAS

•	Tabla 1. Detalle de las dosis preprogramadas para la remod	ción
(	de vellos	.58
•	Tabla 2. Detalle de las dosis para el tratamiento	de
1	telangiectasias. Observe la duración del intervalo entre los pul	SOS
(	destacadas entre paréntesis	.59
•	Tabla 3. Dosis preprogramadas para rejuvenecimien	nto.
(	Observe la duración del intervalo entre los pulsos destaca	das
(	entre paréntesis	.59
•	Tabla 4. Dosis preprogramadas para tratamiento de manch	nas.
(	Observe la duración del intervalo entre los pulsos destaca	das
(	entre paréntesis	.60



# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso permiten al usuario el eficiente uso del **LYRA.** 

Consulte la literatura adecuada para obtener informaciones adicionales sobre los usos de la técnica de Luz Intensa Pulsada(LIP). Antes de intentar cualquier tratamiento en un paciente. Los usuarios deben leer, entender y seguir las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso para cada modalidad de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Las especificaciones e instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso están en vigor en la fecha de su publicación. Estas instrucciones pueden ser actualizadas a cualquier momento, a criterio del fabricante. Visite nuestro sitio para actualizaciones.

# **DESEMPEÑO ESENCIAL**

El LYRA es un equipo microcontrolado de Luz Intensa Pulsada (LIP) desarrollado para su utilización en medicina estética, dermatofuncional, biomedicina estética y otras áreas de la estética. El LYRA posee una pieza de mano con la posibilidad de conmutación de tres filtros de corte selectivos con longitudes de onda de 480 nm, 530 nm y 640 nm que permiten al profesional escoger el espectro de radiación luminosa más adecuada para cada caso y cada tratamiento. El LYRA posee un sistema de enfriamiento a agua y peltier que enfría el puntero de la pieza de mano (crioprotección) tornando el tratamiento más seguro y confortable. El fraccionamiento de pulso producido por el LYRA minimiza aún más el riesgo de lesiones. El LYRA posee una lámpara de vida útil de 1.000.000 de disparos, lo que le permite un desempeño lineal y funcional.









### **DEFINICIONES DE PRECAUCIÓN**

Las instrucciones de precaución encontradas en esta sección y a lo largo de estas instrucciones de uso son indicadas por símbolos específicos. Es necesario entender estos símbolos y sus definiciones antes de manejar este equipo y antes de la sesión de terapia.



Texto con el indicador "CUIDADO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar lesiones menores a moderadas o daños al equipo.



Texto con el indicador "AVISO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar heridas graves y daños al equipo.



Texto con el indicador "PELIGRO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que representan una amenaza inmediata a la vida y resultan en muerte o heridas graves.

# **CUIDADO**

- Leer, comprender y practicar las instrucciones de precaución y funcionamiento. Observe los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en esta unidad.
- No opere esta unidad en un entorno donde otros dispositivos irradian intencionalmente energía electromagnética en una forma no protegida.
- Esta unidad debe ser transportada y almacenada a temperaturas entre 5° C y 50° C (41° F y 122° F). Evite ambientes húmedos y polvorientos. Este equipo no debe ser utilizado apilado y /o colocado cercano a otro equipo.
- Verifique los cables y los conectores antes de cada utilización.
- No use objetos puntiagudos, como un lápiz o un bolígrafo para manipular los botones en la interface con el operador, pues puede damnificarlo.
- El uso de controles, ajustes o desempeño de procedimientos diferentes de aquellos aquí especificados pueden resultar en energía peligrosa.
- Sujete el aplicador con cuidado. El uso inadecuado del aplicador puede afectar adversamente sus características.
- LYRA no fue proyectado para impedir la infiltración de agua u otros líquidos. La infiltración de agua u otros líquidos puede causar el mal funcionamiento de los componentes internos del sistema y, por tanto, promover un riesgo de daño al paciente.
- Desconecte el enchufe de la toma cuando no esté utilizándo durante largos periodos de tiempo.

### PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



- Para protegerse contra el riesgo de incendio, use solamente fusibles de repuesto del mismo tipo y clasificación.
- Antes del tratamiento del paciente es necesario conocer los procedimientos de funcionamiento para cada modo de tratamiento disponible, así como, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener informaciones adicionales sobre las aplicaciones del LYRA.
- Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el equipo de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.



- Pacientes con un dispositivo de neuroestimulación o marcapasos implantado no deben ser tratados o deben estar distantes de cualquier diatermia de ondas cortas, diatermia de microondas, diatermia de ultrasonido terapéutico o diatermia de Luz Intensa Pulsada en cualquier lugar de su cuerpo. La energía de diatermia (ondas cortas, microondas, ultrasonido y LIP) puede ser transferida a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar daños a los tejidos, y puede resultar en heridas graves o muerte. Daños, heridas o muerte pueden ocurrir durante la terapia con diatermia aunque el sistema implantado esté apagado.
- Equipo no adecuado al uso en la presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO. Este equipo no es de categoría AP ni APG.



### INFORMACIONES SOBRE LA LUZ INTENSA PULSADA

# LUZ INTENSA PULSADA (LIP)

La utilización de luz policromática fue descrita primeiramente en 1976 por Muhlbauer et al. para el tratamiento de malformaciones vasculares. La fototermólisis de estructuras pigmentadas, células y organelas por absorción selectiva de la radiación pulsada ha sido descrita en detalles desde 1983. En 1990, Goldman y Eckouse describieron una nueva lámpara de flash de alta intensidad como una herramienta adecuada para tratar lesiones vasculares. La luz intensa pulsada (LIP) fue lanzada comercialmente como un dispositivo médico en 1994. En los años siguientes, varias modificaciones técnicas permitieron un fácil manejo, el aumento de la seguridad, y amplió el espectro de indicaciones potenciales.

#### Lámparas flash y filtros

Dispositivos LIP usan flashlamps y bancos de capacitores microcontrolados para generar luz policromática pulsada de alta intensidad. La energía eléctrica almacenada en el banco de capacitores pasa a través del gas xenón contenido en la lámpara para que la luz brillante sea emitida, así, la energía eléctrica es convertida en energía óptica. Con la ayuda de filtros es posible seleccionar longitudes de onda de acuerdo con la profundidad de la estructura que se pretende alcanzar. El espectro de emisión de LIP varía de 450 a 1200 nm y, por ejemplo, cuando se utiliza el filtro de 640 nm, solo ocurre la emisión en el espectro de 640 a 1200 nm, bloqueando la emisión de las longitudes de onda más cortas.

La primera generación de dispositivos LIP emitían parte del espectro infrarrojo, lo que llevó a daños predominantemente epiteliales y una elevada incidencia de efectos secundarios, ya en la segunda generación de dispositivos LIP, fueron incorporados filtros de corte de la porción infrarroja y técnicas de refrigeración, reduciendo significativamente el riesgo de efectos colaterales.

#### Energía

La energía es un concepto que permite cuantificar las interacciones entre fenómenos muy diferentes, su unidad de medida oficial es el Joule. La potencia a su vez se mide en Watts (1 W= 1 J/s) y la energía representa la cantidad de luz que sale del conductor óptico, dividido por la duración de esa energía.

#### **Fluencia**

Es la cantidad de energía aplicada al tejido en relación al área sobre la cual la energía es aplicada. La unidad de medida es J/cm² (Joules por centímetro cuadrado).

#### **Duración del flash**

La duración del pulso es el tiempo que lleva para que la energía sea emitida. Para la comprensión de la relación entre la duración de la exposición de la estructura a la luz y el confinamiento del calor, se usa un concepto teórico muy útil, denominado Tiempo de Relajamiento Térmico (TRT). El TRT de una estructura es definido como el tiempo necesario para que el calor generado por la absorción de la luz por el cromóforo-

### INFORMACIONES SOBRE LA LUZ INTENSA PULSADA

objetivo sea reducido a la mitad del valor original alcanzado inmediatamente tras la emisión del pulso de luz. La duración del pulso debe ser menor que el TRT del tejido-objetivo, pues en exposiciones muy largas ocurre un calentamiento uniforme de los tejidos adyacentes y una consecuente lesión. Algunos equipos de LIP emiten luz en pulsos fraccionados en subpulsos. Este concepto es el que más contribuye para el éxito de la técnica de la LIP. El fraccionamiento de los pulsos en dobles y triples permite que la epidermis y vasos finos se enfríen en los intervalos entre los subpulsos mientras que los vasos más gruesos y los pelos permanecen calientes.

#### Pieza de mano (Aplicador)

Las piezas de mano o aplicadores están compuestos esencialmente por:

- Un tubo flash que transforma la energía eléctrica que llega a sus terminales como luz blanca de fuerte intensidad. Este tubo es de cuarzo para poder soportar las fuertes limitaciones térmicas y mecánicas. Normalmente es llenado con xenón, un gas raro que hace con que tenga un buen rendimiento.
- Un reflector cuyo objetivo es el de reenviar el máximo de luz hacia el tubo óptico. Estos reflectores pueden ser tanto de metal dorado como de material blanco reflexivo.
- Un filtro óptico específico para cada aplicación, siendo los filtros de absorción los que presentan un mejor desempeño.
- Un conductor óptico bien transparente cuyo papel es el de

transferir los rayos luminosos filtrados hacia el área de la piel a ser tratada. El principio es el mismo que aquel de una fibra óptica que conduce la luz.

• Y componentes eléctricos, tales como el botón de control de los flashs, entre otros.

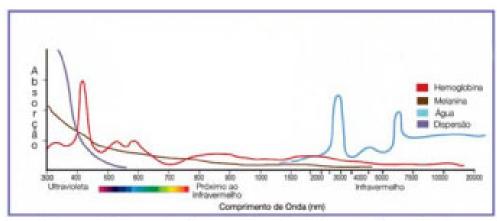
#### Interacción con el tejido

Semejante al laser, en dispositivos de LIP el principio básico es la absorción de fotones por cromóforos endógenos o exógenos en el interior de la piel y la transferencia de energía a estos cromóforos. Esta transferencia genera calor que subsecuentemente destruye la estructura-objetivo. La absorción de la luz no está vinculada a la coherencia de la luz, la llamada reacción fotobiológica ocurre independientemente de la fuente de calentamiento. Además, los cromóforos de la piel humana (hemoglobina, melanina, agua) muestran espectros anchos de absorción, así, la monocromaticidad no es un requisito para la fototermólisis. Como los dispositivos de LIP emiten un espectro de longitudes de onda, los tres cromóforos pueden ser activados con una sola exposición a la luz. Esta versatilidad implica en una reducción de la selectividad, tipo de piel del paciente y la condición de la piel presente determina la elección de los filtros de corte apropiados y, por consiguiente, el espectro de longitudes de onda a ser emitido.



### INFORMACIONES SOBRE LA LUZ INTENSA PULSADA

# Interacción con el tejido



**Figura 1.** Curva de absorción de los principales cromóforos de la piel.

La duración del pulso puede ser ajustada a intervalos relativamente grandes (dependiendo del dispositivo) en la gama de los milisegundos. La combinación de determinadas longitudes de onda, duración de pulso, intervalos de pulso, fluencias ; facilita el tratamiento de un ancho espectro de enfermedades de la piel, tales como el acné vulgar, lesiones pigmentadas, lesiones vasculares, el crecimiento de vellos indeseados, piel fotodamnificada, cicatrices y angioqueratoma.



# RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

El uso de equipos electromédicos se restringe a un médico o bajo su orden, a fisioterapeutas o también a los profesionales de la salud debidamente diplomados.

El profesional debidamente diplomado será responsable por el uso y funcionamiento del equipo. La IBRAMED no hace representaciones referentes a leyes y reglamentos federales, estatales o locales que puedan aplicarse al uso y funcionamiento de cualquier equipo electromédico.

El médico o bajo su orden, también el fisioterapeuta u otro profesional del área de la salud diplomado, asume total y pleno compromiso en contactar a las agencias certificadoras locales para determinar cualquier credencial requerida por ley para el uso clínico y funcionamiento de este equipo.

La responsabilidad sobre el uso de equipos electromédicos debe seguir las normas locales, estatales y federales de cada país.





# INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

#### **INDICACIONES**

La LIP es comúnmente utilizada en el tratamiento de las siguientes alteraciones:

- Remoción de vellos.
- Reducción permanente de vellos.
- Tratamiento de la piel acnéica.
- Tratamiento de lesiones (telangiectasias).
- Tratamiento de rosácea.
- Tratamiento de lesiones pigmentares benignas.
- Fotoenvejecimiento cutáneo (rejuvenecimiento).

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Cuando esté sometiéndose a procesos de bronceo naturales o artificiales hasta 4 semanas antes del tratamiento.
- Gestantes.
- En áreas con manchas sospechosas o que contengan tejido potencialmente canceroso.
- Con tatuajes o maquillaje permanente en el local del tratamiento.
- Apuntar directamente a los ojos de las personas o animales.
- Aplicación dirigida o sobre los ojos.
- Presencia de un dispositivo electrónico implantado (Ej: marcapasos cardiaco).
- Pacientes con epilepsia fotosensible.
- Uso concomitante de medicamentos fotosensibilizantes.

- Presentar particular sensibilidad a la irradiación solar o enfermedades relacionadas con fotosensibilidad (Ej: porfiria, erupción a luz polimórfica, urticaria solar, lupus y otras enfermedades autoinmunes).
- Pacientes con déficit de cicatrización debido a Diabetes Mellitus u otras patologías.

#### **PRECAUCIONES**

- Evitar la exposición solar de las áreas tratadas por lo menos 5 días tras la aplicación y la utilización diaria de un protector solar FP60 es muy recomendada.
- Una evaluación médica previa a la realización de tratamientos de LIP es muy recomendada en los casos en que el paciente presente cualquier patología en la piel.
- No someta al tratamiento con LIP, cuando el paciente esté bajo tratamiento con antibióticos, esté ingiriendo suplementos vitamínicos A y/o K u otra sustancia estimuladora de melanina.
- En los tratamientos de remoción de vellos, el uso de otras prácticas de depilación debe ser evitado en las dos semanas anteriores y en las dos semanas posteriores a la aplicación de la LIP. Solamente rasurar los vellos.
- Pieles de fototipo alto (oscuras o fuertemente bronceadas) exigen una mayor atención en cuanto a la prescripción de la dosis para la aplicación de la LIP.

### PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS

#### **PRECAUCIONES**

- Poco después de la aplicación podrá ocurrir un leve eritema y/o edema transitorio que desaparece en hasta 3 horas tras la aplicación. El uso de lociones calmantes y/o compresas frías sobre las áreas tratadas puede minimizar tal efecto.
- Raramente pueden aparecer eritemas más intensos que desaparecen entre 2 a 7 días tras la aplicación sin la necesidad de tratamientos adicionales. Sin embargo, si desea, el uso de productos calmantes, gel, cremas o pomadas específicas pueden acelerar el proceso de recuperación.
- Todas las áreas tratadas deben ser limpiadas con agua y jabón neutro.

#### **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

No existen registros significativos de reacciones adversas más serias (transitorias o permanentes) consecuentes del uso de la terapia por LIP siempre que las dosis de aplicación sean adecuadas al paciente. No obstante, pueden ocurrir:

- Hiperpigmentación transitoria (se resuelven sin tratamientos adyuvantes en máximo 6 meses tras la aplicación).
- Discromías.
- Prurito.
- Quemaduras.
- Eritema o edema local (de 30 minutos a 72 horas).
- Púrpura.

# PREVENCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS

- Asegúrese de evaluar a cada sesión las condiciones del área a ser tratada y el real fototipo al momento de la sesión.
- Asegúrese de inspeccionar el área de tratamiento durante y tras el tratamiento e, interrumpirlo si hay una reacción adversa.



Algunos pacientes son más sensibles a la LIP y pueden sentir una reacción semejante a una erupción cutánea (ej: pacientes que toman medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz).

**BIOCOMPATIBILIDAD** – de los materiales en contacto con el paciente (ISO 10993-1): La IBRAMED declara que la superficie de contacto de la pieza de mano suministrada con el equipo no ocasiona reacciones alérgicas. Este aplicador solamente debe ser ubicado en contacto con la superficie íntegra de la piel, respetándose un tiempo límite de duración de este contacto por máximo 24 horas.



# PERFIL DEL PACIENTE, USUARIO Y CONDICIONES DE USO

#### PERFIL DEL PACIENTE

- Pacientes con trastornos estéticos faciales y/o corporales que estén de acuerdo con las indicaciones de uso de este dispositivo.
- Los pacientes deben tener una edad mínima de 12 años, con menos de esta edad, este dispositivo solamente debe ser utilizado bajo prescripción médica.
- Los pacientes deben tener más de 35 kg, con menos de este peso solo bajo prescripción médica.
- Los pacientes deben tener su nivel de consciencia preservado.

#### **PERFIL DEL USUARIO**

- Este equipo debe ser usado solamente bajo prescripción y supervisión de un profesional de la salud diplomado.
- Este equipo no necesita capacitación especializada, sin embargo, el usuario de este dispositivo debe leer, comprender y practicar las instrucciones de precaución y funcionamiento.
- El usuario debe conocer los aspectos relativos a la terapia por LIP y su interacción con los tejidos blandos.
- El usuario debe conocer las limitaciones y peligros vinculados al uso de cualquier dispositivo de LIP y observar los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en esta unidad.
- El usuario debe seguir las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso para cada modalidad de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

- El usuario debe tener íntegras sus funciones cognitivas.
- El usuario debe tener íntegras las funciones motoras necesarias para el manejo del equipo.
- En relación a la movilidad, este equipo es considerado <sup>un</sup> equipo portátil.

# PARTE DEL CUERPO O TEJIDO EN EL CUAL SE APLICA O CON EL CUAL SE INTERACTÚA

Áreas del tronco, rostro, cuello, miembros superiores e inferiores. La luz policromática interactúa con la piel de la región tratada.



# CUIDADOS GENERALES CON EL EQUIPO

### **DAÑOS DE TRANSPORTE**

El equipo **LYRA** es enviado completo al cliente, en una caja. Tras recibir el equipo, inspeccione la caja y el equipo para visualizar posibles daños. En caso de daños, mantenga todos los materiales de transporte, incluyendo el embalaje y entre en contacto con la persona responsable por la entrega de esta unidad. Todas las reclamaciones relativas a daños durante el transporte deben ser presentadas directamente a ellos.

El fabricante no se responsabilizará por cualquier daño durante el transporte, no realizará ajustes a menos que una reclamación formal adecuada sea presentada por el receptor contra el transportador. La caja en la cual su equipo **LYRA** fue entregado es especialmente concebida para proteger el equipo durante el transporte. Guarde el embalaje de transporte en el caso de que necesite devolver su equipo para mantenimiento.

# **CUIDADOS CON SU EQUIPO**

- Evite locales sujetos a vibraciones.
- No apoye el equipo sobre alfombras, cojines u otras superficies suaves que obstruyan la ventilación.
- Evite locales húmedos, calientes y polvorientos.
- Este equipo no está protegido contra la penetración nociva de agua.
- Asegúrese de que el área alrededor del cable de alimentación esté libre.
- No introduzca objetos en los orificios de este dispositivo.
- Este equipo no necesita ser utilizado en locales blindados.
- Faja de temperatura durante el transporte y almacenamiento: 5 50° C / 41 122° F.



# INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA

# **INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN**

- 1. Conecte el cable de energía en la parte de atrás del **LYRA.**
- 2. Conecte el cable de energía a una toma (127-240  $V \sim 50/60$  Hz).
- 3. Conecte la pieza de mano al equipo.
- 4. Encienda su equipo.

#### LIMPIEZA DEL LYRA

La limpieza de este equipo debe ser diaria o en caso de necesidad, inmediatamente tras su uso. No coloque el sistema en líquidos. No use sustancias volátiles (bencina, alcohol, tiñer y disolventes en general) para limpiar el gabinete, pues pueden damnificar su acabado. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación, límpielo con un paño limpio humedecido con agua y jabón antibacteriano suave. El procedimiento de limpieza debe ser realizado siempre que necesario. La Ibramed sugiere la limpieza semanal del equipo.

# LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO Y LOS FILTROS

Humedad, grasa y polvo son los principales factores de daño a los filtros. La limpieza constante de estos ítems mejora significativamente el tiempo de vida útil de los mismos. Tras cada utilización y su completo enfriamiento, los filtros ópticos de la pieza de mano deben ser limpiados con gasa o pañuelo de papel embebido con clorexidina alcohólica. Residuos de algodón y fibras de papel deben ser removidos limpiando con

un pincel. La limpieza del filtro se hace necesaria una vez que residuos acumulados en el mismo o en la parte metálica pueden damnificar el aplicador y exponer al paciente a riesgos de quemaduras debido a la evaporación de la película del filtro causado por la alta temperatura que el mismo puede alcanzar en los locales donde se acumulan los residuos.

#### **CUIDADO Y LIMPIEZA DE LAS GAFAS**

Haga una inspección visual en sus gafas, verificando si los lentes no están damnificados. Si están sucios, lávelos con agua y jabón con cuidado para que no se rayen. Verifique también la armadura. La misma debe ser ventilada y encajarse confortablemente en el rostro. Si es necesario llévela a una óptica para hacer ajustes. Al término del tratamiento, guárdelo en el maletín de transporte. No coloque peso sobre las gafas.

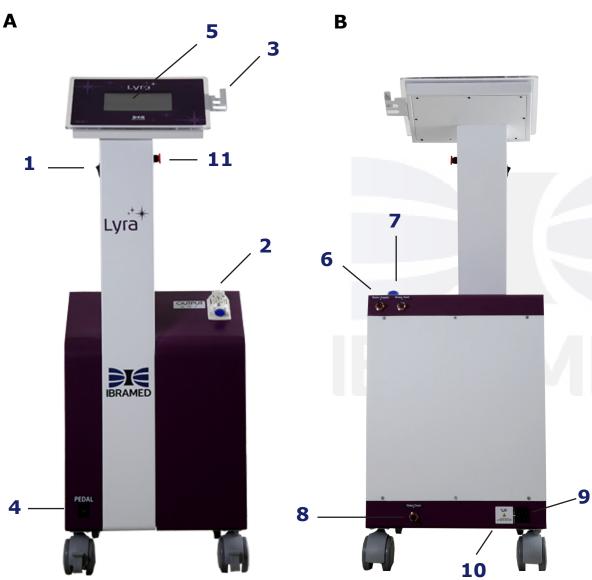


La correcta instalación, funcionamiento y mantenimiento del equipo previenen riesgos de seguridad.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado solo a una red de alimentación con aterramiento para protección.



### **CONTROLES Y CONEXIONES DEL SISTEMA**

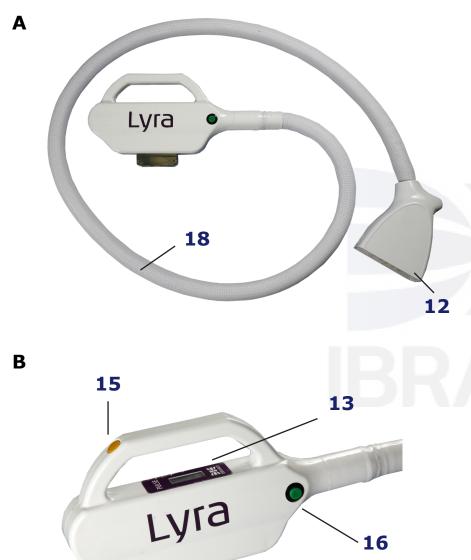


- 1. Interruptor enciende-apaga.
- 2. Conexión de salida de la pieza de mano.
- **3.** Soporte de la pieza de mano.
- 4. Conexión de salida del pedal de accionamiento.
- 5. Visor táctil.
- **6.** Conexión rápida para manguera y embudo del depósito de agua (Water Supply).
- 7. Conexión rápida para manguera (Water Vent).
- 8. Conexión rápida para manguera (Water Drein).
- 9. Conector del cable de alimentación eléctrica.
- **10.** Caja de fusible de protección.
- 11. Botones de parada de emergencia.

Figura 2. A, vista anterior y B, vista posterior del LYRA.



### **CONTROLES Y CONEXIONES DE LA PIEZA DE MANO**



C



**Figura 3. A**, pieza de mano del **LYRA**; **B**, vista frontal de la pieza de mano y **C**, vista posterior de la pieza de mano.

- 12. Conector de la pieza de mano.
- 13. Contador de disparos de la lámpara.
- **14.** Puntero enfriado.
- **15.** Interruptor de control de la emisión de flash superior.
- **16.** Interruptor de control de la emisión de flash inferior.
- 17. Abertura para la inserción del filtro.
- **18.** Cordón de la pieza de mano.



# LEA Y ENTIENDA ESTOS SÍMBOLOS Y SUS DEFINICIONES ANTES DE MANEJAR ESTE EQUIPO



Tecla **HOME**: permite el acceso a la selección de tratamiento.



Tecla que permite el acceso a INFO, CONTRASEÑA DE SEGURIDAD y al IDIOMA.



Tecla **INFO**: permite el acceso a informaciones referentes al equipo y tratamientos.



Tecla **ALTERACIÓN DE CONTRASEÑA**: permite alterar la contraseña de seguridad.



Tecla **IDIOMA**: permite alterar el idioma: Portugués, Español o Inglés.



Tecla indicadora de la LIP en ESTADO DE ALERTA.



Tecla indicadora de la **LIP** en **ESTADO DE DISPONIBLE**. Para la emisión, basta presionar el gatillo de la pieza de mano.



ATENCIÓN: Informativo de alerta.



Tecla que permite **retroceder** a la pantalla anterior.



Tecla que permite **avanzar** a la próxima imagen de programación.



Tecla indicadora de la confirmación.



# **ESPECIFICACIONES**

#### **SISTEMA**

#### **Dimensiones**

 Ancho
  $40 \text{ cm } (15.7 \text{ pulg}) \pm 5\%$  

 Profundidad
  $47 \text{ cm } (18.5 \text{ pulg}) \pm 5\%$  

 Altura
  $120 \text{ cm } (47.2 \text{ pulg}) \pm 5\%$ 

**Peso Neto\* (con accesorios)**  $47 \text{ kg} \pm 5\%$ **Peso bruto\* (con embalaje)**  $55 \text{ kg} \pm 5\%$ 

\* Depósito de agua del sistema de enfriamiento del puntero vacío.

#### Características elétricas

**Entrada** 127 - 240 V~ 50/60 Hz

Potência de Entrada 800 VA

Fusibles 10A (20AG) Acción rápida

Clase Eléctrica CLASE I
Protección Eléctrica TIPO BF

### **Conformidad Reglamentar**

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-1-6

# Faja de temperatura durante el transporte y almacenamiento:

5 - 50 °C / 41 - 122 °F.

#### Faja de temperatura operacional del ambiente:

5 - 45 °C / 41 - 113 °F.

#### PIEZA DE MANO

Pieza de mano con 3 filtros de corte intercambiables:

**Filtro 480 nm** 480 nm ~ 1200 nm (± 10%)

**Filtro 530 nm** 530 nm ~ 1200 nm (± 10%)

**Filtro 640 nm** 640 nm ~ 1200 nm (± 10%)

Dimensión del puntero de la pieza de mano: 7,5 cm² (1,5 x

 $50 \text{ mm} \pm 10\%$ 

Rayo de funcionamiento del cable de la pieza de mano:

 $1.5 \text{ m} \pm 10\%$ 

Energía emitida (máxima) 95 J (± 10%)

Fluencia del puntero 12,6 J/cm<sup>2</sup> (± 10%)

Modo de pulso por disparo simple o doble

**Duración del pulso** 1 a 60 ms ( $\pm$  10%)

### **REFRIGERACIÓN**

Enfriamiento de la pieza de mano: método termoeléctrico a peltier y aqua.

Volumen almacenado: ~ 4 litros de agua desmineralizada

# LÁMPARA

**Espectro:** 400 a 1200 nm ( $\pm$  10%)

**Composición:** Gas xenón

**Vida útil:**  $1.000.000**(\pm 10\%)$ 

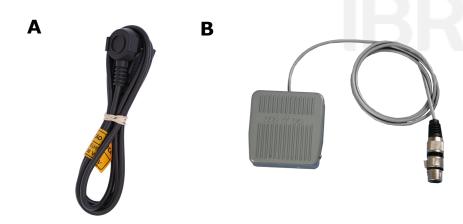
\*\*Ver informaciones sobre la garantía en la página 74.



# PARA EL PREPARO DEL EQUIPO



Figura 4. Pieza de mano del LYRA.



**Figura 5. A,** cable de alimentación eléctrica y **B,** pedal de accionamiento.



**Figura 6.** Manguera con embudo y manguera dren para el abastecimiento del depósito de agua. La manguera dren también puede ser utilizada para vaciar el depósito de agua.



#### **PARA EL TRATAMIENTO**



**Figura 7.** Filtro de acuerdo con el tipo de tratamiento: opciones disponibles 480 nm, 530 nm y 640 nm.



Figura 8. A, gel incoloro, B, cubeta y C, espátula.

Importante: las gafas de protección deben siempre ser usadas durante el tratamiento con LIP.



**Figura 9. A,** gafas de protección del terapeuta y **B,** gafas de protección del paciente.



### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### PREPARANDO EL EQUIPO

1. Conecte el cable de alimentación eléctrica al equipo y a la fuente de alimentación eléctrica en la pared.



2. Ubique la pieza de mano en el soporte y conéctela al equipo, presionando el conector de la pieza de mano hasta su acople completo.



3. Conecte el pedal de accionamiento hasta su completo trabamiento.



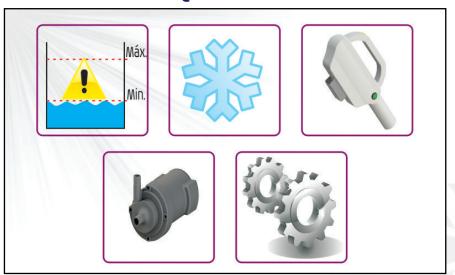
4. Presione el interruptor **ON/OFF** a la posición **ON**.

Observe que el equipo entrará en el **MODO DE ABASTECIMIENTO DEL DEPÓSITO DE AGUA** y que la bomba del sistema de enfriamiento de agua es activada. Enseguida presione la tecla "parpadeante" ! de aviso de **BAJO NIVEL DE AGUA DEL DEPÓSITO** (Figura 10).



Utilizar solo agua desmineralizada para llenar el depósito, nunca llene el depósito con agua del grifo o en conjunto con cualquier otro líquido. SUSTITUYA EL AGUA DESMINERALIZADA MENSUALMENTE.

### PREPARANDO EL EQUIPO



**Figura 10.** Aviso de bajo nivel de agua del modo de abastecimiento.

Siga las instrucciones descritas en la pantalla (Figura 11) o las aquí descritas:

Para remover los enchufes, use una de las manos para presionar el anillo contra el conector y con la otra mano, simultáneamente tracione el enchufe hasta su completa remoción (Figura 12). Conecte la manguera con el embudo al conector de entrada de agua (Water Supply) y la manguera dren al conector de salida de agua (Water Vent). Ubique un recipiente bajo la extremidad de la manguera dren para recoger el exceso de agua durante el abastecimiento. Cuando el agua derrame por el conector de salida Water Vent el abastecimiento estará completo. Remueva las mangueras y

tape las conexiones.

Presione para reiniciar el sistema. Su equipo estará listo para uso. En caso de que el sistema identifique bajo nivel de agua, haga nuevamente el proceso añadiendo agua.



**Figura 11.** Pantalla de orientación sobre el modo de abastecimiento del depósito de agua.

Detalle sobre la conexión y desconexión de las mangueras de abastecimiento y drenaje de agua LYRA

Orientaciones sobre la remoción del enchufe de la conexión de entrada de agua **Water Supply** y de las conexiones de salida **Water Vent** y **Water Drain**.



### PREPARANDO EL EQUIPO

1. Para remover el(los) enchufe(s), use una de las manos para presionar el anillo contra el conector y con la otra mano, simultáneamente tracione el enchufe hasta su completa remoción (Figura 12).

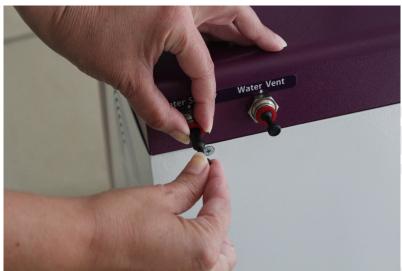


Figura 12. Remoción del enchufe de la conexión.

- 2. Para conectar las mangueras, basta presionarla contra la conexión hasta sentir resistencia (Figura 13).
- 3. Para remover las mangueras use una de las manos para presionar el anillo contra el conector y con la otra mano, simultáneamente tracione la manguera hasta su completa remoción. (Figura 14).
- 4. Recoloque el(los) enchufe(s) al fin del procedimiento isertándolo(s) en la conexión hasta sentir una resistencia.

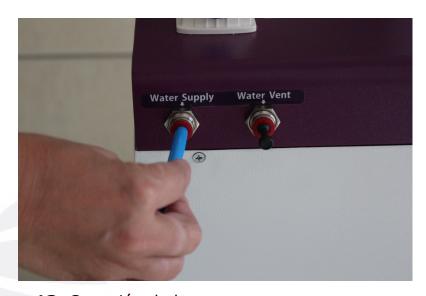


Figura 13. Conexión de la manguera.



Figura 14. Remoción de la manguera de la conexión.



# Abastecimiento del depósito de agua

Ubicación de las mangueras para el abastecimiento periódico (1 vez al mes) de agua desmineralizada del depósito.



**Figura 15.** Abastecimiento y sustitución periódica de agua desmineralizada del depósito del sistema de refrigeración del puntero.

# Drenaje del depósito de agua

El escurrimiento de agua es necesario para la sustitución mensual del agua y puede ser necesario cuando el sistema es removido o transportado. Coloque un recipiente bajo la conexión de drenaje (**Water Drein**). Remueva los enchufes de las conexiones **Water Vent** y **Water Drein**. Deje escurrir toda el agua y recoloque las tapas en la conexión. Se recomienda el cambio del agua mensualmente. En largos periodos de no utilización del equipo, drene el depósito.



Figura 16. Drenaje del depósito de agua.



## INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### **USANDO EL EQUIPO**

Α

Verifique si el cable de alimentación eléctrica está conectado a la fuente de energía. Presione el interruptor **ON/OFF** a la posición **ON**. El visor mostrará los mensajes de presentación por algunos segundos (Figura 17 A y B) seguido por la pantalla de inserción de contraseña de seguridad del **LYRA** (Figura 18).

BEAMED Lyra

Firmware: PLo1\_Vo1

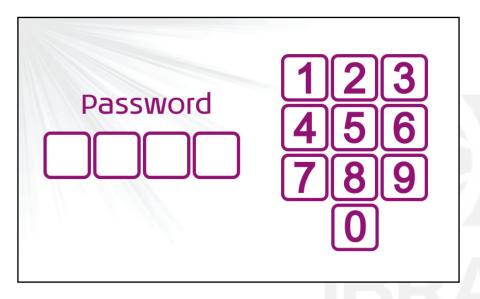
Figura 17. Las figuras A y B muestran los mensajes de presentación del LYRA.



### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### **USANDO EL EQUIPO**

Teclee la contraseña de seguridad estándar (1234) (Figura 18) para entrar en el modo de programación de tratamiento (Figura 19).



**Figura 18.** Pantalla de inserción de contraseña de seguridad.

Para alterar la contraseña estándar consulte las orientaciones de la página 40.



Figura 19. Pantalla de selección de tratamiento.

Antes de usar su equipo por la primera vez orientamos que use la tecla esta es usada para acceder al tutorial y obtener informaciones sobre el uso del equipo, alterar la contraseña de seguridad o seleccionar el idioma deseado (Portugués, Español o Inglés).



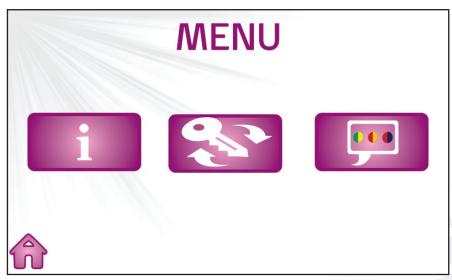


Figura 20. Menú interactivo.

Seleccione la tecla deseada o presione para volver a la pantalla de selección de tratamiento.

# Seleccionando la tecla



Para tener acceso, basta que el usuario presione la tecla **INFO** y tendrá acceso al sumario con las siguientes informaciones: indicaciones, contraindicaciones, posibles reacciones adversas, programando el equipo, preparo de la pieza de mano, preparo del paciente, técnica de aplicación y orientaciones generales (Figura 21).

- Indicaciones
- Contraindicaciones
- Posibles reacciones adversas
- Programando el equipo
- Preparo de la pieza de mano
- ▶ Preparo del paciente
- Técnica de aplicación
- Orientaciones generales



Figura 21. Sumario INFO.

#### **Indicaciones**

#### Indicaciones

Remoción de vellos.

Reducción permanente de vellos.

Tratamiento de la piel acnéica.

Tratamiento de lesiones vasculares (telangiectasias).

Tratamiento de rosácea.

Tratamiento de lesiones pigmentales benignas (manchas).

Fotoenvejecimiento cutáneo (rejuvenecimiento).



Figura 22. Indicaciones de uso del equipo.



#### **Contraindicaciones**



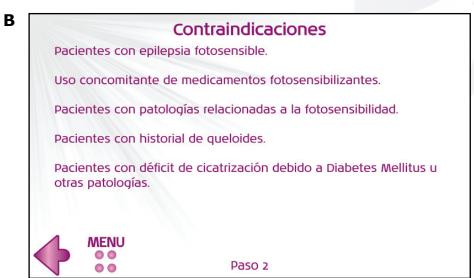


Figura 23. A y B, contraindicaciones de uso del equipo.

#### Posibles reacciones adversas



**Figura 24.** Posibles reacciones adversas que pueden ocurrir en caso de uso de dosis excesiva.



# Programando el equipo

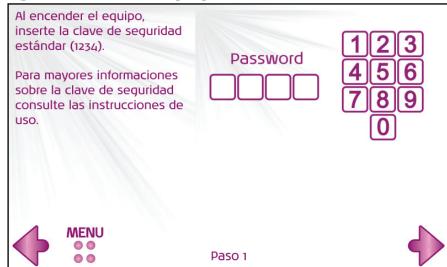


Figura 25. Paso 1 de 6 de programando el equipo.

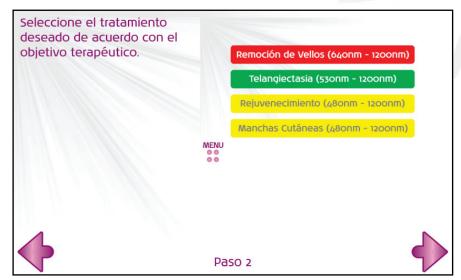
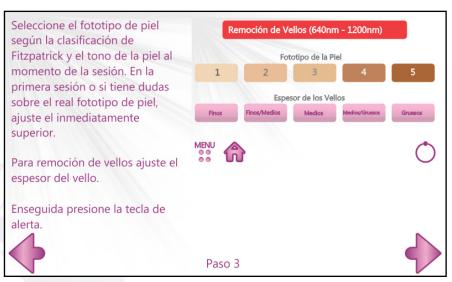


Figura 26. Paso 2 de 6 de programando el equipo.



**Figura 27.** Paso 3 de 6 de programando el equipo.



Figura 28. Paso 4 de 6 de programando el equipo.





Figura 29. Paso 5 de 6 de programando el equipo.



Figura 30. Paso 6 de 6 de programando el equipo.

#### Preparo de la pieza de mano



Figura 31. Paso 1 de 3 de preparo de la pieza de mano.



Figura 32. Paso 2 de 3 de preparo de la pieza de mano.



#### **USANDO LA TECLA MENU**



**Figura 33.** Paso 3 de 3 de preparo de la pieza de mano.

#### Preparo del paciente



Figura 34. Paso 1 de 3 de preparo del paciente.

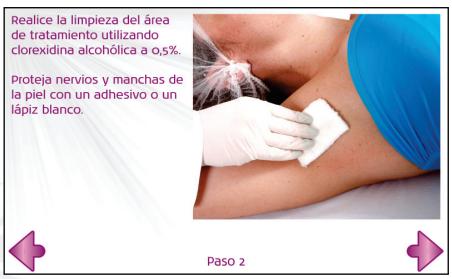


Figura 35. Paso 2 de 3 de preparo del paciente.



Figura 36. Paso 3 de 3 de preparo del paciente.



#### USANDO LA TECLA MENU Técnica de aplicación



Figura 37. Paso 1 de 5 de la técnica de aplicación.



Figura 38. Paso 2 de 5 de la técnica de aplicación.



Figura 39. Paso 3 de 5 de la técnica de aplicación.



**Figura 40.** Paso 4 de 5 de la técnica de aplicación.



#### **USANDO LA TECLA MENU**



Figura 41. Paso 5 de 5 de la técnica de aplicación.

#### **Orientaciones generales**

# Orientaciones generales Siempre empezar la programación del equipo por la verificación del filtro de luz adecuado para cada tratamiento. Cuando terminar el uso del equipo, retire el filtro de luz y guardar en la maleta de transporte. Para el tratamiento de la piel de los asiáticos seleccione fototipo 4 o 5. No aplicar LIP sobre la piel recién broceada. Indique el uso de filtro solar. MENU MENU MENU

Figura 42. Orientaciones generales sobre el uso del equipo.

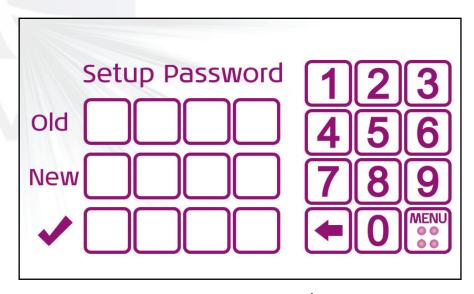
## Seleccionando la tecla

Para cambiar la contraseña de seguridad basta presionar la tecla **ALTERACIÓN DE CONTRASEÑA**.

Teclee la contraseña estándar en la línea (**Old**) (si ya hubo alteración anterior, teclee la última contraseña programada). Enseguida teclee la nueva contraseña (**New**).

Repita la nueva contraseña para confirmar la línea 🗸 .

Presione para volver al MENU INTERACTIVO.

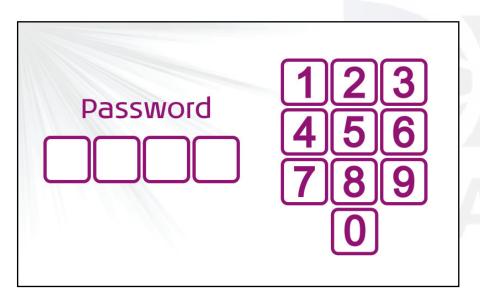


**Figura 43.** Pantalla para la alteración de contraseña de seguridad.



#### **USANDO LA TECLA MENU**

En caso de que se olvide la contraseña alterada, en la pantalla de inserción de contraseña de seguridad, presione el dedo 5 veces sobre la palabra **PASSWORD** en la pantalla de abajo. La contraseña será dispuesta abajo del campo de inserción. Basta insertarla en el campo adecuado para entrar en la pantalla de programación.



#### **Seleccionando la tecla**



La tecla **IDIOMA** permite la elección: **PORTUGUÉS**, **ESPAÑOL** o **INGLÉS**. Presione el idioma deseado, enseguida, el sistema será reiniciado ya en el idioma seleccionado (Figura 44). En caso de que no desee alterar el idioma, presione para volver al **MENU INTERACTIVO**.



Figura 44. Pantalla para la selección del idioma.



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### **PROGRAMANDO EL EQUIPO**

Ejemplo 1: Remoción de vellos

Suponga que por la evaluación clínica se observó:

#### Fototipo de piel 4 y Espesor vellos medio

Inicie **SIEMPRE** la programación por la selección del filtro. Inserte el filtro 640 nm en la pieza de mano y a través de la pantalla táctil seleccione el tratamiento Remoción de Vellos (640nm - 1200nm) conforme muestra la figura de abajo. Evalúe en el paciente, al momento de la sesión, el tono de la piel y el espesor del vello del área a ser tratada.

Remoción de Vellos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenecimiento (480nm - 1200nm)

Manchas Cutáneas (480nm - 1200nm)

Seleccione en la pantalla el FOTOTIPO DE PIEL y el ESPESOR DEL VELLO correspondiente. La fluencia emitida disminuye de acuerdo con el aumento del tono de piel y el espesor del vello. Cuando la densidad del vello es grande, seleccione el espesor del vello más grande. Presione las teclas correspondientes (Figura 45A). En la próxima pantalla, tras verificar si el filtro

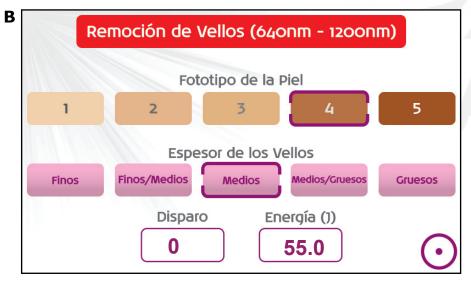
usado es el correcto, presione la tecla (640nm - 1200nm)
(Figura 45 B). Enseguida aguarde la carga completa del equipo. Tras eso, el equipo estará listo para su uso indicando la energía (J) que será utilizada en el tratamiento.



**Figura 45. A**, pantalla para la selección de los parámetros y **B**, aviso de verificación de filtro 640 nm.

#### PROGRAMANDO EL EQUIPO





**Figura 46. A,** carga del sistema **LYRA** y **B,** pantalla con los parámetros del Ejemplo 1 seleccionados y la energía que será usada en el tratamiento.

Tras eso, mantenga el pedal presionado para la liberación de energía, ubique el puntero de la pieza de mano en el local y presione el botón de disparo presentes en la pieza de mano.

Mantenga el pedal de accionamiento presionado durante todo el tratamiento. Tras el término del tratamiento o si quiere volver a las condiciones de programación presione •.

El ícono "Disparos" almacena la cantidad de veces en que la lámpara flash es disparada durante la aplicación.

Entre los disparos es necesario esperar el tiempo de 3 segundos para la carga del banco de los capacitores.

Tras la carga del equipo concluida y la lámpara energizada, en caso de que el equipo permanezca sin usar por más de 5 minutos, automáticamente se apagará la lámpara y volverá la pantalla de ajuste de los parámetros (condición disponible).



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### PROGRAMANDO EL EQUIPO

#### **Ejemplo 2: Telangectasias**

Suponga que por la evaluación clínica se observó:

#### Fototipo de piel 2

Inicie SIEMPRE la programación por la selección del filtro. Inserte el filtro 530 nm en la pieza de mano y a través de la pantalla táctil seleccione el tratamiento Telangiectasias (530nm - 1200nm) conforme muestra la figura de abajo. Evalúe en el paciente el tono de la piel del área a ser tratada.

Remoción de Vellos (640nm - 1200nm)

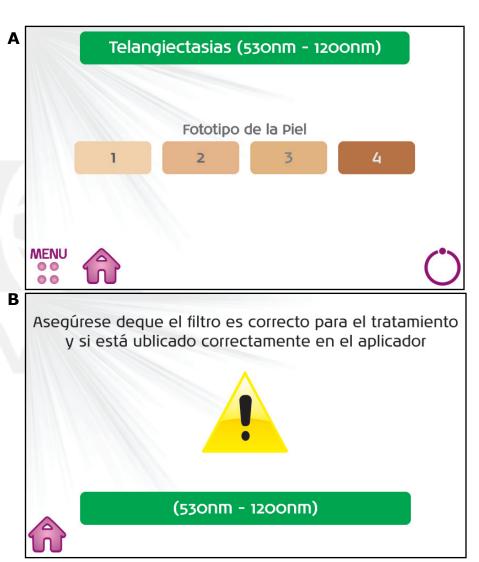
Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenecimiento (480nm - 1200nm)

Manchas Cutáneas (480nm - 1200nm)

Seleccione en la pantalla el **FOTOTIPO DE PIEL.** La fluencia emitida disminuye de acuerdo con el aumento del tono de piel. Presione la tecla correspondiente (Figura 47A). En la próxima pantalla, tras verificar si el filtro usado es el correcto, presione la tecla (530nm - 1200nm) (Figura 47B). Enseguida aguarde la carga completa del equipo. Tras eso, el equipo estará listo para su uso indicando la energía (J) que

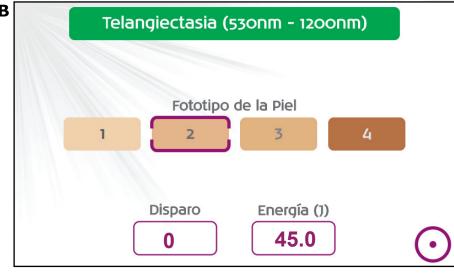
será utilizada en el tratamiento.



**Figura 47. A,** pantalla para la selección de los parámetros y **B,** aviso de verificación de filtro 530 nm.

#### PROGRAMANDO EL EQUIPO





**Figura 48. A,** carga del sistema **LYRA** y **B,** pantalla con el parámetro del Ejemplo 2 seleccionado y la energía que será usada en el tratamiento.

Tras eso, mantenga el pedal presionado para la liberación de energía, ubique el puntero de la pieza de mano en el local y presione el botón de disparo presentes en la pieza de mano.

Mantenga el pedal de accionamiento presionado durante todo el tratamiento. Tras el término del tratamiento o si quiere volver a las condiciones de programación presione •.

El ícono "**Disparos**" almacena la cantidad de veces en que la lámpara flash es disparada durante la aplicación.

Entre los disparos es necesario esperar el tiempo de 3 segundos para la carga del banco de los capacitores.

Tras la carga del equipo concluida y la lámpara energizada, en caso de que el equipo permanezca sin usar por más de 5 minutos, automáticamente se apagará la lámpara y volverá la pantalla de ajuste de los parámetros (condición disponible).



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### **PROGRAMANDO EL EQUIPO**

#### **Ejemplo 3: Rejuvenescimiento**

Suponga que por la evaluación clínica se observó:

#### Fototipo de piel 2

Inicie **SIEMPRE** la programación por la selección del filtro. Inserte el filtro 480 nm en la pieza de mano y a través de la pantalla táctil seleccione el tratamiento Rejuvenescimento (480nm - 1200nm) conforme muestra la figura de abajo. Evalúe en el paciente el tono de la piel del área a ser tratada.

Remoción de Vellos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenecimiento (480nm - 1200nm)

Manchas Cutáneas (480nm - 1200nm)

Seleccione en la pantalla el **FOTOTIPO DE PIEL**. La fluencia emitida disminuye de acuerdo con el aumento del tono de piel. Presione la tecla correspondiente (Figura 49A). En la próxima pantalla, tras verificar si el filtro usado es el correcto, presione la tecla (480nm - 1200nm) (Figura 49B). Enseguida aguarde la carga completa del equipo. Tras eso, el equipo estará listo para su uso indicando la energía (J) que

será utilizada en el tratamiento.



**Figura 49. A,** pantalla para la selección de los parámetros y **B**, aviso de verificación de filtro 480 nm.

#### PROGRAMANDO EL EQUIPO





**Figura 50. A,** carga del sistema **LYRA** y **B,** pantalla con el parámetro del Ejemplo 3 seleccionado y la energía que será usada en el tratamiento.

Tras eso, mantenga el pedal presionado para la liberación de energía, ubique el puntero de la pieza de mano en el local y presione el botón de disparo de la pieza de mano.

Mantenga el pedal de accionamiento presionado durante todo el tratamiento. Tras el término del tratamiento o si quiere volver a las condiciones de programación presione • .

El ícono "**Disparos**" almacena la cantidad de veces en que la lámpara flash es disparada durante la aplicación.

Entre los disparos es necesario esperar el tiempo de 3 segundos para la carga del banco de los capacitores.

Tras la carga del equipo concluida y la lámpara energizada, en caso de que el equipo permanezca sin usar por más de 5 minutos, automáticamente se apagará la lámpara y volverá la pantalla de ajuste de los parámetros (condición disponible).



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### **PROGRAMANDO EL EQUIPO**

#### **Ejemplo 4: Manchas Cutáneas**

Suponga que por la evaluación clínica se observó:

#### Fototipo de piel 2

Inicie SIEMPRE la programación por la selección del filtro. Inserte el filtro 480 nm en la pieza de mano y a través de la pantalla táctil seleccione el tratamiento Manchas Cutáneas (480nm - 1200nm) conforme muestra la figura de abajo. Evalúe en el paciente el tono de la piel del área a ser tratada.

Remoción de Vellos (640nm - 1200nm)

Telangiectasias (530nm - 1200nm)

Rejuvenecimiento (480nm - 1200nm)

Manchas Cutáneas (480nm - 1200nm)

Seleccione en la pantalla el **FOTOTIPO DE PIEL**. La fluencia emitida disminuye de acuerdo con el aumento del tono de piel. Presione la tecla correspondiente (Figura 51A). En la próxima pantalla, tras verificar si el filtro usado es el correcto, presione la tecla (480nm - 1200nm) (Figura 51B). Enseguida aguarde la carga completa del equipo. Tras eso, el equipo estará listo para su uso indicando la energía (J) que

será utilizada en el tratamiento.

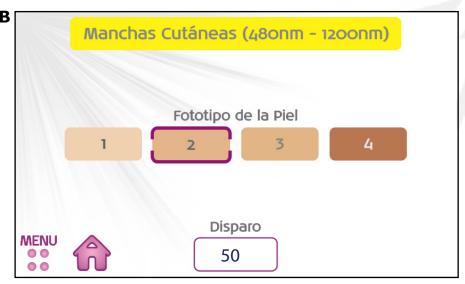




**Figura 51. A,** pantalla para la selección de los parámetros y **B,** aviso de verificación de filtro 480 nm.

#### PROGRAMANDO EL EQUIPO





**Figura 52. A,** carga del sistema **LYRA** y **B,** pantalla con el parámetro del Ejemplo 4 seleccionado y la energía que será usada en el tratamiento.

Tras eso, mantenga el pedal presionado para la liberación de energía, ubique el puntero de la pieza de mano en el local y presione el botón de disparo de la pieza de mano.

Mantenga el pedal de accionamiento presionado durante todo el tratamiento. Tras el término del tratamiento o si quiere volver a las condiciones de programación presione • .

El ícono "**Disparos**" almacena la cantidad de veces en que la lámpara flash es disparada durante la aplicación.

Entre los disparos es necesario esperar el tiempo de 3 segundos para la carga del banco de los capacitores.

Tras la carga del equipo concluida y la lámpara energizada, en caso de que el equipo permanezca sin usar por más de 5 minutos, automáticamente se apagará la lámpara y volverá la pantalla de ajuste de los parámetros (condición disponible).



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### **BOTÓN DE PARADA DE EMERGENCIA**

En caso de complicación presione inmediatamente el botón de emergencia para parar el equipo. El equipo emite una señal sonora y muestra la pantalla presentada en la figura 53B.





**Figura 53. A,** botón de emergencia y **B,** pantalla de emergencia.

Solucionada la situación de emergencia, basta girar el botón de emergencia en el sentido horario para reiniciar el sistema.



#### INTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### **AVISOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO**

Integrado al equipo del LYRA, existen sensores que verifican situaciones inadecuadas. Se trata de un mecanismo de seguridad a fin de evitar daños al equipo y riesgos al paciente.

#### Depósito del sistema de enfriamiento del puntero de la pieza de mano

Aviso del nivel del depósito de agua del sistema de enfriamiento del puntero de la pieza de mano está abajo del nivel adecuado (Figura 54).



Figura 54. Aviso de que el depósito de agua está abajo del nivel.



Presione la imagen / y aparecerá otra pantalla con un

mensaje indicando el procedimiento a ser realizado (Figura 55). Realice el procedimiento y presione . El sistema será reiniciado automáticamente. En caso de que el aviso persista, repita la operación. Si aún persiste, busque la asistencia de la IBRAMED.

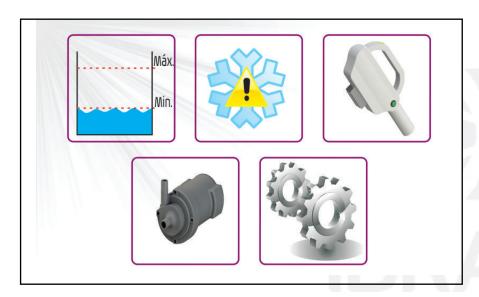


**Figura 55.** Orientaciones sobre el procedimiento de abastecimiento del depósito de aqua.



#### AVISOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO Problemas en el sistema de enfriamiento de agua del puntero de la pieza de mano

Aviso de problemas en el sistema de enfriamiento de agua del puntero de la pieza de mano (Figura 56).



**Figura 56.** Aviso de problemas en el sistema de enfriamiento de agua del puntero de la pieza de mano.

Presione la imagen y aparecerá otra pantalla con un mensaje indicando el procedimiento a ser realizado (Figura 57). El equipo deberá ser desconectado y encaminado a la asistencia técnica de la **IBRAMED** a fin de evitar daños al equipo o un riesgo al paciente.

Paso 1: Apague el equipo.

Paso 2: Busque servicio técnico autorizado.

**Figura 57.** Orientaciones sobre problemas en el sistema de enfriamiento de agua del puntero de la pieza de mano.



# **AVISOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO Equipo sin la pieza de mano**

Si el equipo está sin la pieza de mano o con algún problema de reconocimiento en la conexión, al encender el equipo irá a surgir la pantalla de abajo (Figura 58).

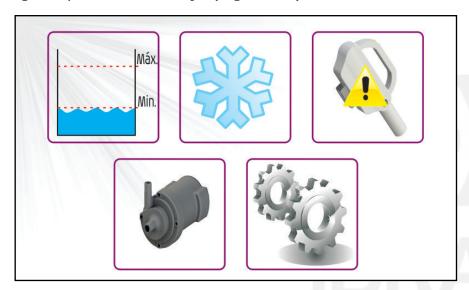


Figura 58. Aviso de equipo sin la pieza de mano.

Presione la imagen y aparecerá otra pantalla con un mensaje indicando el procedimiento a ser realizado (Figura 59). El equipo deberá ser desconectado y la conexión de la pieza de mano deberá ser adecuadamente realizada. En caso de que el aviso se mantenga, busque la asistencia técnica de la **IBRAMED**.

Paso 1: Apague el equipo.

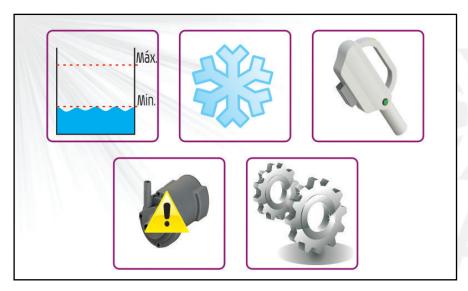
Paso 2: Conectar la pieza de mano al equipo.

**Figura 59.** Orientaciones sobre el procedimiento de conexión de la pieza de mano.



# **AVISOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO Bomba del sistema de enfriamiento del puntero de la pieza de mano**

Si el equipo presenta problemas en la bomba del sistema de enfriamiento de la pieza de mano surgirá la pantalla de abajo (Figura 60).



**Figura 60.** Aviso de problemas en la bomba del sistema de enfriamiento de la pieza de mano.

Presione la imagen y aparecerá otra pantalla con un mensaje indicando el procedimiento a ser realizado (Figura 61). El equipo deberá ser desconectado y la conexión de la pieza de mano deberá ser adecuadamente realizada. Basta conectar el equipo nuevamente. En caso de que el aviso se mantenga, busque la asistencia técnica de la **IBRAMED**.

Paso 1: Apague el equipo.

Paso 2: Busque servicio técnico autorizado.

**Figura 61.** Orientaciones sobre el procedimiento para problemas en la bomba del sistema de enfriamiento de la pieza de mano.



#### **AVISOS DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO**

#### **Problemas en el sistema (hardware)**

Aviso de problemas en el sistema (hardware) (Figura 62).



Figura 62. Aviso de problemas en el sistema (hardware).

Presione la imagen y aparecerá otra pantalla con un mensaje indicando el procedimiento a ser realizado (Figura 63). El equipo deberá ser desconectado y encaminado a la asistencia técnica de la **IBRAMED** a fin de evitar daños al equipo o un riesgo al paciente.

Paso 1: Apague el equipo.

Paso 2: Busque servicio técnico autorizado.

**Figura 63.** Orientaciones sobre problemas en el sistema (hardware).



## PREPARACIÓN PARA LA TERAPIA LIP

#### **CUIDADOS PREVIOS AL TRATAMIENTO**

- Durante la primera visita, el profesional debe evaluar las zonas destinadas al tratamiento, registrar el historial clínico y determinar la sensibilidad cutánea y el fototipo de piel del paciente.
- Los antecedentes del paciente deben incluir informaciones previas del mismo problema, hábitos o depilación anteriores y preguntar si el paciente sufre irritaciones fácilmente al afeitarse, si tiene reacciones a cera o si la piel del paciente generalmente es sensible a cremas o lociones. También es necesario determinar si el paciente tiene un historial con queloides o una cicatriz hipertrófica. Los pacientes con antecedentes de estos problemas deben ser tratados de una forma menos agresiva.
- El profesional debe explicar al paciente el procedimiento del tratamiento, los resultados esperados, la posibilidad de potenciales efectos adversos y la importancia de completar todo el plan de tratamiento.
- Avise al paciente que podrá sentir alguna molestia, eritema, edema o formación de ampollas como consecuencia del tratamiento y que existe un mínimo riesgo de efecto adverso como cambio en la textura de la piel e hipo o hiperpigmentación.
- Estos efectos, generalmente son transitorios y se resuelven en algunos meses.
- No es necesario el uso de ningún tipo de anestésico.

#### **ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO**

- Se recomienda que antes de iniciar el tratamiento el paciente firme un formulario de consentimiento, que indique el entendimiento del procedimiento y sus potenciales efectos colaterales, y que acepta someterse al mismo.
- Es muy importante guardar una copia en papel de todos los registros del paciente, incluyendo fotografías previas al tratamiento.
- La zona de tratamiento debe ser perfectamente limpiada con agua y jabón para desengrasar la piel y retirar el restante de crema, maquillaje o anestésico tópico.
- Asegúrese de que el local esté totalmente seco.
- Los lunares y las manchas de la piel deben ser cubiertos con un adhesivo blanco o un lápiz blanco.

#### TRATAMIENTO FACIAL

- Ate y proteja los cabellos.
- Limpie la piel, removiendo residuos de maquillaje.
- El paciente debe usar las gafas de protección.



## PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA LA TERAPIA LIP

#### **FOTOTIPO DE PIEL**

Para evaluar el tipo de piel del paciente use la clasificación de Fitzpatrick (Figura 64). Leve en consideración si el paciente tiene una cicatriz oscura en la zona de una herida o tenga un historial de queloides o una cicatriz hipertrófica. Eso puede indicar un potencial para cambio de la pigmentación. Tenga en mente que el tono de la piel del paciente puede aparentar ser más oscura durante el verano debido a una mayor exposición al sol. Si hay dudas sobre el real fototipo de la piel, siempre trate al paciente de acuerdo con la alternativa más alta. Por ejemplo, si hay dudas sobre el fototipo de un paciente, si él es del fototipo 3 ó 4, trátelo como fototipo 4. Pregunte en todas las sesiones si el paciente tuvo exposición solar reciente. Ajuste el tratamiento de acuerdo con el aspecto del color de la piel en la sesión. Para el tratamiento de piel asiática seleccione fototipo 4 ó 5.

- Siempre se quema, nunca se broncea.
- 2 Siempre se quema, se broncea menos que el promedio.
- A veces se quema, se broncea como el promedio.
- 4 Raras veces se quema, se broncea con facilidad.
- 5 Moderadamente pigmentada, siempre se broncea.
- 6 Profundamente pigmentada, nunca se quema.

Figura 64. Escala de Fitzpatrick adaptada

#### **PRE EXAMEN**

Seleccione un área discreta con el tono de piel (Fototipo) similar al área a ser tratada, programe el equipo y aplique 1 a 2 disparos en ese local. Observe la reacción inmediatamente después de 10 a 15 minutos y al día siguiente.

La presencia de enrojecimiento de la piel (eritema perifolicular) inmediatamente después del pulso y/o tras 10-15 minutos puede indicar dosis excesiva. El oscurecimiento/quemadura del vello también puede ser un indicativo. En estos casos use el fototipo inmediatamente superior al seleccionado y/o para la remoción de vellos, aumente el espesor.

## SUGERENCIA DE INTERVALO Y CANTIDAD DE SESIONES

Área		Intervalo	Número
Rem	oción de vellos	4 a 8 semanas	6 a 8
Telar	ngiectasias	3 a 6 semanas	6 a 8
Reju	venecimiento	3 a 6 semanas	4 a 6
Mand	chas Cutáneas	3 a 6 semanas	4 a 6
Rosá	cea	3 a 6 semanas	4 a 6
Acné		3 a 6 semanas	4 a 6

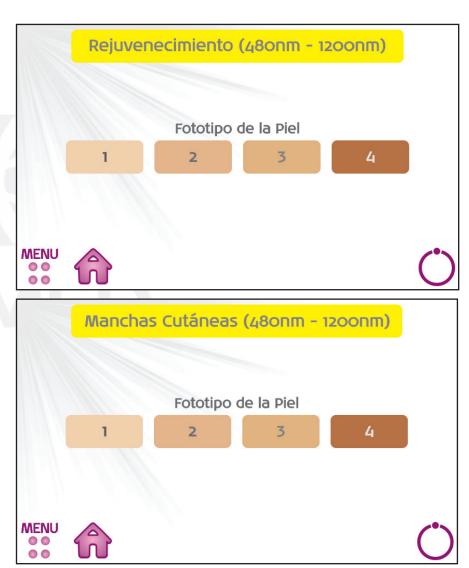
<sup>\*</sup>El número de sesiones puede variar de acuerdo con el área y la respuesta al tratamiento. Para la remoción de vellos, se sugiere sesiones anuales de manutención.



#### **ORIENTACIONES SOBRE LAS DOSIS PREPROGRAMADAS**

Las dosis (fluencias) están dispuestas en el visor en orden decreciente de izquierda a derecha, por tanto, el fototipos más altos usan dosis más bajas.







#### DOSIS PREPROGRAMADAS

#### **ORIENTACIONES SOBRE LAS DOSIS PREPROGRAMADAS**

**Tabla 1.** Detalle de las dosis preprogramadas para la remoción de vellos.

Filtro 640-1200 nm PULSO SIMPLE					
Remoción de Vellos	Fototipo 1		Fototipo 2		
Espesor del Vello	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	
Fino	20 ±10%	95 ±10%	22 ±10%	85 ±10%	
Fino/Mediano	26 ±10%	90 ±10%	28 ±10%	80 ±10%	
Mediano	34 ±10%	85 ±10%	36 ±10%	75 ±10%	
Mediano/Grueso	42 ±10%	80 ±10%	44 ±10%	70 ±10%	
Grueso	50 ±10%	75 ±10%	52 ±10%	65 ±10%	
	Fototipo 3		Fototipo 4		
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	
Fino	24 ±10%	75 ±10%	26 ±10%	65 ±10%	
Fino/Mediano	30 ±10%	70 ±10%	32 ±10%	60 ±10%	
Mediano	38 ±10%	65 ±10%	40 ±10%	55 ±10%	
Mediano/Grueso	46 ±10%	60 ±10%	48 ±10%	50 ±10%	
Grueso	54 ±10%	55 ±10%	56 ±10%	45 ±10%	
	Fototipo 5				
	Duración de Pulso(ms))	Energía (J)			
Fino	28 ±10%	60 ±10%			
Fino/Mediano	34 ±10%	55 ±10%			
Mediano	42 ±10%	50 ±10%			
Mediano/Grueso	50 ±10%	45 ±10%			
Grueso	58 ±10%	40 ±10%			



#### DOSIS PREPROGRAMADAS

#### **ORIENTACIONES SOBRE LAS DOSIS PREPROGRAMADAS**

**Tabla 2.** Detalle de las dosis para tratamiento de telangiectasias. Observe la duración del intervalo entre los pulsos destacadas entre paréntesis.

Filtro 530-1200 nm PULSO DOBLE				
Telangectasias	Fototipo 1 Fototipo 2			
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)
	26 ±10%(20 ±10%)	55 ±10%	28 ±10% (20 ±10%)	50 ±10%
	Fototipo 3		Fototipo 4	
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)
	30 ±10% (30 ±10%)	45 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	40 ±10%

**Tabla 3.** Dosis preprogramadas para rejuvenecimiento. Observe la duración del intervalo entre los pulsos destacadas entre paréntesis.

Filtro 480-1200 nm PULSO DOBLE					
Rejuvenecimiento	Fototipo 1 Fototipo 2				
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	
	12 ±10% (10 ±10%)	40 ±10%	16 ±10% (20 ±10%)	35 ±10%	
	Fototipo 3		Fototipo 4		
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J	
	24 ±10% (30 ±10%)	30 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	25 ±10%	

#### DOSIS PREPROGRAMADAS

#### **ORIENTACIONES SOBRE LAS DOSIS PREPROGRAMADAS**

**Tabla 4.** Dosis preprogramadas para tratamiento de manchas. Observe la duración del intervalo entre los pulsos destacadas entre paréntesis.

Filtro 480-1200 nm PULSO DOBLE						
Manchas	Fototipo 1		Fototipo 2			
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)		
	12 ±10% (10 ±10%) 50 ±10%		16 ±10% (20 ±10%)	45 ±10%		
	Fototipo 3		Fototipo 4			
	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)	Duración de Pulso(ms)	Energía (J)		
	24 ±10% (30 ±10%)	40 ±10%	32 ±10% (30 ±10%)	35 ±10%		





## TÉCNICA DE APLICACIÓN

#### **GUÍA SIMPLIFICADA**

## Informaciones detalladas, ver MENU interactivo, tecla INFO.

#### **Pre-tratamiento**

- 1. Informe al paciente sobre la técnica y cuidados.
- 2. Evalúe el fototipo (y espesor del vello, si es remoción de vellos) y haga un examen previo (si es primera sesión) en un local discreto.
- 3. Certificado de consentimiento e informativo sobre la técnica.
- 4. Oriente al paciente para que afeite el área a ser tratada la víspera de la sesión.

#### Preparo para el tratamiento.

- 1. Confirme sobre el no bronceo y el uso de medicamentos.
- 2. Afeite residuos de vellos (si existe) del local a ser tratado.
- 3. Limpie el área y aplique una fina capa de gel transparente.
- 4. Ponga las gafas de protección al paciente.
- 5. Seleccione el filtro de tratamiento.
- 6. Programe el equipo.

#### Desarrollo de la sesión

- 1. Colóquese las gafas de protección del operador.
- 2. Agarre la pieza de mano.
- 3. Ubique el puntero de la pieza de mano sobre el área a ser

tratada.

- 4. Presione el pedal (durante todo el procedimiento, mantenga presionado el pedal para liberar los disparos).
- 5. Presione el interruptor de control de disparos (gatillo del flash).
- 6. Mueva el puntero sobre el área a cada disparo.
- 7. Respete la superposición de 1 a 2 mm entre los punteros.
- 8. Haga un repase transversal en toda el área tratada.
- 9. Concluya la programación en el equipo.

#### Conclusión del tratamiento

- 1. Al concluir el tratamiento, remueva el gel y de preferencia use gel/crema calmante sobre el área tratada.
- 2. Limpie el puntero con un pañuelo de papel o un paño suave humedecidos con clorexidina alcohólica a 0,5%.
- 3. Observe nuevamente el aspecto de la piel.
- 4. Repítale al paciente los cuidados y orientaciones.



#### **REFERENCIAS**

Babilas P, Schreml S, Szeimies RM, Landthaler M. Intense pulsed light (IPL): A Review. *Lasers Surg Med*. 2010 Feb;42(2):93-104.

Dover JS, Arndt KA. New approaches to the treatment of vascular lesions. *Lasers Surg Med.* 2000;26(2):158-63.

Elsaie ML, Lloyd HW. Latest Laser and Light-Based Advances for Ethnic Skin Rejuvenation. *Indian Journal of Dermatology* 2008;53(2):49-53.

Fan X, Xing YZ, Liu LH, Liu C, Wang DD, Yang RY, Lapidoth M. Effects of 420-nm intense pulsed light in an acne animal model. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012 Feb 25.

Gold MH, Foster A, Biron JA. Low-Energy Intense Pulsed Light for Hair Removal at Home. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2010 Feb;3(2):48-53.

Goldberg DJ. Current trends in intense pulsed light. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2012 Jun;5(6):45-53.

Goldman MP1, Weiss RA, Weiss MA. Intense pulsed light as a nonablative approach to photoaging. *Dermatol Surg.* 2005 Sep;31(9 Pt 2):1179-87.

Hong S, Lee JR, Lim T. Pigment deposition of cosmetic contact lenses on the cornea after intense pulsed-light treatment. *Korean J Ophthalmol*. 2010 Dec; 24(6):367-70.

Kalil, CLPV. Laser e outras formas de luz na dermatologia / Célia Persen Vitello Kalil. - Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

Laury D. Intense pulsed light technology and its improvement on skin aging from the patients' perspective using photorejuvenation parameters. *Dermatol Online J.* 2003 Feb;9(1):5.

Lee HI, Rho YK, Kim BJ, Kim MN. A Case of Faun Tail Naevus Treated by Intense Pulsed Light. *Ann Dermatol.* 2009 May;21(2):147-9.

Li YH, Wu Y, Chen JZ, Zhu X, Xu YY, Chen J, Dong GH, Gao XH, Chen HD.A split-face study of intense pulsed light on photoaging skin in Chinese population. *Lasers Surg Med.* 2010 Feb;42(2):185-91.



## ORIENTACIONES SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

# <u>CUIDADO</u>

- No está previsto el uso de esta unidad en locales donde exista el riesgo de explosión, tales como departamentos de anestesia, o en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso. Este equipo no es de categoría AP ni APG.
- El uso de cables y otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como la sustitución de componentes internos del **LYRA** puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- El LYRA está destinado para su utilización solamente por profesionales del área de la salud. El LYRA puede causar radiointerferencia o interrumpir el funcionamiento de equipos en las cercanías.
- Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, pueden causar interferencia y afectar el funcionamiento del **LYRA**.

## INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA POTENCIAL

Cuanto a los límites para perturbación electromagnética, el LYRA es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 1 Clase A. La conexión simultánea del paciente al LYRA y a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede resultar en quemaduras en el local de aplicación y un posible daño al equipo. El manejo a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas puede producir inestabilidad en la salida de este aparato. Para prevenir interferencias electromagnéticas, sugerimos que se utilice un grupo de red eléctrica para el LYRA y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas. Sugerimos también que el paciente, el LYRA y los cables de conexión sean instalados a por lo menos 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.



El **LYRA** es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 1 Clase A. Los dispositivos electromagnéticos requiere una atención especial en materia de compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y operados de acuerdo con la información de EMC proporcionada en las siguientes tablas:

#### Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El **LYRA** está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de emisión	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientaciones
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El <b>LYRA</b> utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11	Clase A	RAMED
Emisiones de armonia IEC 61000-3-2	Clase A	El <b>LYRA</b> es adecuado para la utilización en todos los establecimientos que no sean residenciales y que no estén directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones
Emisiones debidas a la fluctuación de tensión / centelleo IEC 61000-3-3	En conformidad	para la utilización doméstica.

#### Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El **LYRA** está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de inmunidad	Nível de Ensayo IEC 60601	Nível de Conformidad	Ambiente electromagnético – orientaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV el aire	Pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV lineas de entrada / salida	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV lineas de entrada / salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Brotes IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) por línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) por línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.



Ensayo de INMUNIDAD	Nível de ensayo IEC 60601	Nível de Conformidad	Ambiente electromagnético – orientaciones
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	$< 5\% \ U_{\tau}$ (caída $> 95\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (caída $> 60\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (caída $> 30\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (caída $> 95\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 5 segundos	$< 5\% \ U_{\tau}$ (caída $> 95\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 0,5 ciclo $40\% \ U_{\tau}$ (caída $> 60\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 5 ciclos $70\% \ U_{\tau}$ (caída $> 30\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 25 ciclos $< 5\% \ U_{\tau}$ (caída $> 95\% \ de \ U_{\tau}$ tensión en ) por 5 segundos	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige funcionamiento continuo durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrupta o una batería.
Campo magnético pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.

NOTA:  $U_{\tau}$  es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.

#### Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El **LYRA** está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de	Nível de Ensayo	Nível	Ambiente electromagnético - orientaciones
inmunidad	IEC 60601	de Conformidad	Ambiente electromagnetico - orientaciones
			Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no
			deben ser utilizados cerca a ninguna parte del LYRA,
			incluyendo cables, con distancia de separación
			menor que la recomendada, calculada a partir de
			la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada:
			$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 KHz hasta 80 MHz
RF Conducida	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 kHz hasta 80	3 411113	$d = 2.3 \sqrt{P} 800 \text{ MHz hasta } 2.5 \text{ GHz}$
	MHz		
		$D \cap A$	Donde P es la potencia máxima nominal de salida del
RF Radiada	3 V/m		transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del
IEC 61000-4-3	80 MHz hasta 2,5	3 V/m	transmisor, y d es la distancia de separación recomendada
	GHz		en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo
			establecida por el transmisor de RF, como determinada a
			través de una inspección electromagnética en el local, sea
			menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia.
			Puede ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con
			el siguiente símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz se aplica la faja de frecuencia más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (celular/ inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética en el local. Si la medida de intensidad de campo en el local en que el **LYRA** es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, este aparato debe ser observado para verificar si el funcionamiento está normal. Si un desempeño anormal es observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o recolocación del equipo.

<sup>b</sup>Arriba de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.





#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el LYRA

El **LYRA** está destinado para uso en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF son controladas. El usuario del electroestimulador puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el **LYRA**, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m			
transmisor <b>w</b>	150 kHz hasta 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no alistada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada a través de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz hasta 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



### PROTECCIÓN AMBIENTAL

El **LYRA** es un equipo electrónico y posee metales pesados como el plomo. Siendo así, existen riesgos de contaminación al medio ambiente asociados a la eliminación de este equipo y sus accesorios al final de sus vidas útiles. El **LYRA**, sus partes y accesorios no deben ser eliminados como residuos urbanos. Contacte al distribuidor local para obtener informaciones sobre normas y leyes relativas a la eliminación de residuos eléctricos, equipos electrónicos y sus accesorios.

#### **INFLUENCIAS AMBIENTALES**

El LYRA no debe tener contacto con materiales biológicos que puedan sufrir degradación proveniente de la influencia de bacterias, plantas, animales y afines. El LYRA debe pasar por un mantenimiento periódico anual (calibración) como fue especificado por el fabricante en estas instrucciones de uso para minimizar desgastes o corrosiones que puedan reducir sus propiedades mecánicas dentro de su periodo de vida útil. El periodo de vida útil del LYRA depende de los cuidados del usuario y de la forma como es realizado el manejo del equipo. El usuario debe respetar las instrucciones referentes a limpieza y almacenamiento del equipo, de cables y electrodos contenidas en estas instrucciones de uso.



#### **CALIBRACION**

El equipo debe pasar por mantenimiento periódico anual para minimizar desgastes o corrosión que puedan reducir sus propiedades mecánicas dentro de su período de vida útil.



La correcta instalación del equipo previene riesgos de seguridad.

El dispositivo y sus partes consumibles deben ser eliminados, al fin de la vida útil , de acuerdo con normas federales y/o estatales y/o locales de cada país.



## ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL LYRA

El **LYRA** contiene accesorios concebidos para satisfacer las exigencias de compatibilidad electromagnética – accesorios de códigos (03017007, 02039229 e 02037920).

CÓDIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM	
03017007	01	CABLE PP HEMBRA IEC 3 X 0,75 X 1500MM	
02037920	01	APLICADOR IPL 7,5 CM <sup>2</sup>	
03026102	01	FILTRO PARA IPL 640 NM	
03026101	01	FILTRO PARA IPL 530 NM	
03026100	01	FILTRO PARA IPL 480 NM	
03038188	01	GAFAS DE PROTECCIÓN OPERADOR	
03026104	01	GAFAS DE PROTECCIÓN PACIENTE	
02039229	01	PEDAL DE ACCIONAMIENTO	
03040015	01	MANUAL DIGITAL DE FUNCIONAMIENTO LYRA	
03015118	06	ENCHUFE PARA PUSH-IN 8MM	
02039617	01	FUSIBLE 20 AG DE 10A	
02039717	01	EMBUDO Y DREN PARA ABASTECIMIENTO DEL DEPÓSITO LYRA	
03026112	01	MALETÍN PLÁSTICO PQ – ROSA CRISTAL - LYRA	
03044016	01	TUBO DE GEL INCOLORO (CAP. 1 KG) (REGISTRO ANVISA Nº 80122200001)	
03026096	01	ESPÁTULA PARA GEL	
03026095	01	CUBETA 200ML	



## ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O LYRA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### **ACCESORIOS DE REPUESTO**

Los accesorios de repuesto son proyectados para su uso con el **LYRA**. Al hacer el pedido, suministre los respectivos códigos, descripción y cantidad deseada.

El uso de accesorios que no sean los destinados para este equipo específico puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones e inmunidad. No use accesorios, cables y accesorios del **LYRA** en otros equipos o sistemas electromédicos.

Lo que puede inicialmente parecer un problema ni siempre es realmente un defecto. Por tanto, antes de pedir asistencia técnica verifique los ítems descritos en la tabla a continuación.

PROBLEMAS	SOLUCIÓN
El equipo no enciende 1.	-¿El cable de alimentación está debidamente conectado? En caso negativo, es necesario conectarlo. Verifique también la toma eléctrica en la pared.
El equipo no en- ciende 2.	-¿Usted verificó el fusible de protección?  Verifique si no hay mal contacto.  Verifique también si el valor está correcto como indicado en las instrucciones de uso.
El equipo está encendido, pero no ejecuta la función.	-¿Usted siguió correctamente las re- comendaciones de las instrucciones de uso del equipo? Verifique y siga nuevamente los pasos indicados en el ítem sobre controles, indicadores y funcionamiento.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### **CAMBIANDO EL FUSIBLE DE PROTECCIÓN**

En la parte trasera del **LYRA** se encuentra un fusible de protección. Para cambiarlo, asegúrese que el equipo esté sin energía y con el auxilio de un destornillador pequeño, remueva la tapa protectora, remueva la gaveta y desconecte el fusible. Haga la sustitución y coloque nuevamente la gaveta en su lugar. Recuerde que el fusible de repuesto se encuentra almacenado internamente, en el mismo compartimiento del fusible (Figura 65, 66 y 67).



Figura 65. Abriendo la caja de fusible del LYRA.



Dentro del equipo existen tensiones peligrosas. Nunca abra este equipo.



Figura 66. Remoción de la gaveta de la caja de fusible.



Figura 67. Recolocación de la gaveta de la caja de fusible.



## MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

#### **MANTENIMIENTO**

Sugerimos que el usuario haga una inspección y mantenimiento preventivo en la IBRAMED o en los técnicos autorizados cada **12 meses** de utilización del equipo.

Como fabricante, la IBRAMED se responsabiliza por las características técnicas y seguridad del equipo solamente en los casos donde esta unidad fue utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en el manual del propietario, donde el mantenimiento, reparaciones y modificaciones hayan sido efectuados por la fábrica o agentes expresamente autorizados; y donde los componentes que puedan ocasionar riesgos de seguridad y funcionamiento del aparato hayan sido sustituidos en caso de defecto, por piezas de repuesto originales.

Si se solicita, la IBRAMED podrá colocar a disposición la documentacióntécnica (esquemas delos circuitos, lista de piezas y componentes, etc.) necesaria para eventuales reparaciones del equipo. Esto, sin embargo, no implica una autorización de reparación. No asumimos ninguna responsabilidad por reparaciones efectuadas sin nuestra explícita autorización por escrito.



Todo mantenimiento debe seguir los cuidados en cuanto a la exposición a la radiación LIP.

#### **CERTIFICADO DE GARANTÍA**

- 1) Este producto **IBRAMED** está garantizado contra defectos de fabricación, si consideradas las condiciones establecidas por este manual, por **18 meses corridos (a excepción de la pieza de mano, verifique el ítem C)**, divididos de la siguiente forma:
- a) 03 (tres) primeros meses: Garantía Legal;
- b) 15 (quince) meses restantes: Garantía adicional concedida por la **IBRAMED GARANTÍA CONTRACTUAL**
- c) La pieza de mano posee una garantía de 1 millón de disparos ó 18 meses (conforme ítems A y B), aquella que ocurra primero.
- 2) El periodo de garantía contará a partir de la fecha de adquisición (fecha en que la factura de venta es emitida), aunque el adquiriente, posteriormente, transfiera el equipo a terceros. La garantía abarcará la sustitución de piezas y la mano de obra en el reparo de defectos constatados como siendo de fabricación.
- 3) La GARANTÍA LEGAL y la ADICIONAL/CONTRACTUAL



## MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

dejará de tener validez en los siguientes casos especificados a continuación:

- Cuando el número de identificación (Nº de serie) del equipo sea retirado o alterado;
- Cuando sea constatado que el equipo y/o sus accesorios sufrieron una caída, se mojaron, o se maltrataron;
- Cuando sea constatado que el sello del equipo fue violado, o se constató que el equipo sufrió alteraciones/ modificaciones o reparos por técnicos no acreditados por la **IBRAMED**;
- Cuando en la instalación o uso del equipo no fueron seguidas las especificaciones y recomendaciones de las instrucciones de uso contenidas en este manual;
- Por defectos provenientes de accidentes o agentes naturales (descargas atmosféricas por ej.);
- Cuando el equipo fue conectado a un sistema eléctrico con un voltaje impropio y/o sujeto a fluctuaciones excesivas o sobrecargas;
- En casos de accidentes de transporte.
- 4) En el periodo de **GARANTÍA LEGAL** (tres primeros meses a partir de la compra), la **IBRAMED** se responsabiliza por el transporte del equipo a la asistencia técnica en el caso de defectos de fabricación, sin embargo, hay la necesidad de un contacto previo con el departamento de post ventas de la empresa que, por su vez, orientará al cliente sobre la mejor forma de remesa del producto, local para donde el mismo deberá ser enviado, y emisión de una autorización de

transporte.

- 5) En caso de que no sea constatado ningún defecto en el equipo remitido a la asistencia técnica dentro del periodo de **GARANTÍA LEGAL**, todos los gastos con el transporte del mismo serán repasados a los clientes.
- 6) COBERTURA EN EL PERIODODE GARANTÍA LEGAL (03 MESES):
- Defectos de fabricación del equipo y de sus accesorios;
- Transporte del equipo para reparo (mediante previa autorización de la IBRAMED);
- 7) COBERTURA EN EL PERIODO DE GARANTÍA ADICIONAL/ CONTRACTUAL (15 MESES):
- Defectos de fabricación del equipo.
- 8) En el periodo de **GARANTÍA ADICIONAL/CONTRACTUAL**, la **IBRAMED** no se responsabiliza por el transporte del equipo a la asistencia técnica, así como tampoco se responsabiliza por cualquier costo y/o reembolso de gastos con el transporte.
- 9) Tanto en el periodo de **GARANTÍA LEGAL** como en el periodo de **GARANTÍA ADICIONAL/CONTRACTUAL**, no hay cobertura sobre piezas sujetas al desgaste natural tales como botones de mando, teclas de control, tiradores, cable de energía, cables de conexión al paciente, transductor de ultrasonido, soportes y gabinetes de los equipos, etc.
- 10) Ninguna representación y/o asistencia técnica posee autorización para alterar las condiciones aquí mencionadas o asumir compromisos en nombre de la **IBRAMED**.

## MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

#### **ASISTENCIA TÉCNICA**

Cualquier duda o problema de funcionamiento con su equipo, entre en contacto con el departamento de post ventas de la **IBRAMED** a través del teléfono +55 19 3817 9633 ó acceda al sitio www.ibramed.com.br para obtener los datos y contactos telefónicos de los talleres técnicos autorizados.



Ninguna modificación en este equipo es permitida. Una modificación no autorizada puede influir en la seguridad de utilización de este equipo.

Nunca efectúe reparaciones no autorizadas en ninguna circunstancia.



#### **MANTENIMIENTO**

El usuario debe hacer la inspección y mantenimiento preventivo anual del equipo solamente en la IBRAMED o en los puestos técnicos autorizados. La IBRAMED no se responsabiliza por mantenimiento, reparos y modificaciones que hayan sido efectuados por fábricas o enviados expresamente no autorizados.

Autorización de Funcionamiento de la Empresa :

103.603-1

Responsable Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975



## CEFAI - CENTRO DE ESTUDIOS Y FORMACIÓN AVANZADA IBRAMED

Los equipos **IBRAMED** contienen más que tecnología, icontienen conocimiento! Cientificidad es la diferencia, es valor agregado para efectivamente aprovechar beneficios, garantizar seguridad al paciente y de este modo potencializar resultados.

La **IBRAMED** desarrolla productos con el apoyo científico de los estudios más recientes publicados en las principales periódicos científicos en las áreas de biológica, salud y exacta.

El acceso a este conocimiento está garantizado vía **CEFAI** (Centro de Estudios y Formación Avanzada IBRAMED) cuyo objetivo es suministrar soporte técnico-científico y literatura actualizada sobre las terapias y sus aplicabilidades, siempre respetando los criterios clínicos de elección de tratamientos. El **CEFAI** considera fundamental el desarrollo personal y profesional de todos sus socios y clientes.

El **CEFAI** invita a los estudiantes y profesionales de las áreas de rehabilitación física, estética, fisioterapia dermatofuncional y medicina estética a participar de sus cursos libres, workshops, y de los mejores cursos de Postgrado Lato Sensu en las áreas de rehabilitación física y estética.

Atención especial se da a los interesados en visitar nuestra estructura. Estaremos a su lado para apoyo incondicional para su desarrollo profesional.

iEstamos a disposición para atenderlos!

www.conexaocefai.com.br Contacto – cefai@conexaocefai.com.br +55 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED - iCuestión de respeto!







QUESTÃO DE RESPEITO

#### **IBRAMED**

Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália 13901-080 - Amparo - SP - Brazil

Telefone: +55 19 3817 9633 www.ibramed.com.br

ibramed@ibramed.com.br